COOK MEDICAL

CE 0123

EN 3 **Zenapro™**
Hybrid Hernia Repair Device
Instructions for Use

DA 5 **Zenapro™**
Hybridprodukt til herniereparation
Brugsanvisning

DE 7 **Zenapro™**
Hybrid Hernienimplantat
Gebrauchsanweisung

ES 9 **Zenapro™**
Dispositivo para reparación híbrida de hernias
Instrucciones de uso

FI 11 **Zenapro™**
Hybridityyppinen tyränkorjausväline
Käyttöohjeet

FR 14 **Zenapro™**
Dispositif hybride pour le traitement chirurgical de la hernie
Mode d'emploi

IT 16 **Zenapro™**
Dispositivo ibrido per la riparazione di ernie
Istruzioni per l'uso

NL 18 **Zenapro™**
Hybride herniareparatiehulpmiddel
Gebruiksaanwijzing

NO 20 **Zenapro™**
Hybrid brokkreparasjonsimplantat
Bruksanvisning

PT 23 **Zenapro™**
Dispositivo híbrido para reparo de hérnia
Instruções de utilização

SV 25 **Zenapro™**
Produkt för bråckreparation med hybridteknik
Bruksanvisning

FP0078-01E

ZENAPRO™ HYBRID HERNIA REPAIR DEVICE

INTENDED USE

The Cook® Zenapro™ Hybrid Hernia Repair Device is intended to be implanted to reinforce soft tissues where weakness exists. Indications for use include the repair of a hernia or body wall defect requiring the addition of a reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical result. The device is supplied sterile and is intended for one-time use.

Rx ONLY This symbol means the following:

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Surgeon should be trained in management of complications resulting from these procedures.

Read this document carefully. Failure to follow instructions may cause malfunction and/or cause patient injury.

This document is not a training manual on the repair of a hernia or body wall defect. The Cook® Zenapro™ Hybrid Hernia Repair Device should only be used by surgeons instructed in the surgical correction of this pathology and in the use of this device.

HYBRID HERNIA REPAIR DEVICE This symbol means the following: Hybrid

Hernia Repair Device

This device is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

This device is derived from a porcine source and should not be used in patients with known sensitivity to porcine material. The Hybrid Hernia Repair Device is contraindicated for use in infected wounds.

WARNINGS

When this device is used in infants, children, pregnant women or women planning pregnancies, the surgeon should be aware that this product will not stretch significantly as the patient grows.

PRECAUTIONS

- Use of this device in repair of large hernias or body wall defects has not been clinically evaluated.
- **This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.**
- **Do not resterilize.** Discard all open and unused portions of the device.
- The device is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Discard device if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the device is past its expiration date.
- Ensure that device is rehydrated prior to suturing, stapling, tacking or loading of the device laparoscopically.
- Ensure that all layers of the device are secured when suturing, stapling or tacking.
- Place device in maximum possible contact with healthy, well-vascularized tissue to encourage cell ingrowth and tissue remodeling.
- Suturing, stapling or tacking more than one device together may decrease device performance.
- No studies have been conducted to evaluate the reproductive impact of the clinical use of the device.
- Extended rehydration or excessive handling could lead to partial delamination of superficial layers of the device.
- Care should be taken to avoid damage to the device when loading laparoscopically. It is recommended to load through a 10 mm or larger port.
- **Use the device as supplied without cutting or trimming. When device is placed extraperitoneally, with no exposure to abdominal organs, cutting and trimming is permitted.**

POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible adverse reactions with the use of any prosthesis may include, but are not limited to:

- infection
- inflammation
- allergic reaction
- adhesion
- erosion
- fistula formation

- seroma formation
- hematoma
- recurrence of tissue defect

Complications such as delayed wound infection, hernia recurrence and the need for re-operation should be reasonably expected in patients who are critically ill.

As with any surgical procedure, there are always risks of other complications. These include but are not limited to:

- wound dehiscence
- wound complications
- device contraction
- fever
- pain
- bowel obstruction
- ileus
- revision/resurgery[1,2]

If conditions of infection, inflammation, or allergic reaction cannot be resolved, consider removal of the device.

STORAGE

This device should be stored in a clean, dry location at controlled room temperature.

STERILIZATION

This device has been sterilized with ethylene oxide.

INSTRUCTIONS FOR USE

REQUIRED MATERIALS

- Sterile forceps
- Rehydration fluid: room temperature sterile saline or sterile lactated Ringer's solution.

NOTE: Always handle the device using aseptic technique, minimizing contact with latex gloves.

1. Using aseptic technique, remove the sterile inner package from the outer packaging and place it in the sterile field.
2. Open the sterile inner package carefully. Aseptically remove the device from the inner package.
3. Rehydrate the device in room temperature sterile saline or sterile lactated Ringer's solution until the desired handling characteristics are achieved. Rehydration time of greater than 1 minute is not required prior to suturing, stapling, tacking or laparoscopic loading of the device.
4. Prepare the site using standard surgical techniques.

DEVICE PLACEMENT

- Preperitoneal/retrorectus (Rives-Stoppa technique) or intraperitoneal placement (underlay) is recommended for open procedures.
- Intraperitoneal placement (underlay) is recommended for a laparoscopic approach.

5. **When placing the device, care must be taken to orient the device properly. The rough side should be placed against the abdominal wall.**
6. Fundamental surgical principles suggest recurrence can be minimized if the device overlaps the surrounding tissue by at least 4-5 cm in all directions.[3]

   NOTE: If the chosen device is too small for the defect, excess tension may be placed on the suture line. This can result in recurrence of the original tissue defect or development of a defect in the adjacent tissues.
7. Using aseptic technique, transfer the device to the surgical site and suture, staple or tack into place, avoiding excess tension.

   NOTE: Excessive handling may lead to partial delamination of a superficial layer. This can be managed by securing the detached portion to adjacent tissue with sutures or staples.

   NOTE: The liberal use of transfascial sutures is recommended. Tacking devices alone may not provide adequate fixation to prevent recurrence.

   NOTE: Use of surgical tacks may disrupt the smooth surface of the device and should be used sparingly when the device is in contact with viscera.

   NOTE: Surgical experience indicates that suturing or stapling the device with close tissue approximation produces better outcomes. Leave less than or equal to 3 cm between sutures with bite depth of 1.5 cm to ensure the blue mesh is captured. Use permanent or long-term absorbable sutures or tacks according to surgeon preference.

   NOTE: Interrupted sutures can provide additional security against recurrence of tissue defect in the event of suture failure.
8. Complete the standard surgical procedure.
9. Discard any unused portions according to institutional guidelines for medical waste.
10. Place closed suction drains for 2-6 weeks. Remove when output is less than 20 mL/24 hours for at least two (2) consecutive days or until drain is dry.

REFERENCES

1. Nguyen MT, et al., Am. J. Surg, 2013; 206(6): 942-949.
2. Fisher JP, et al., Surgery 2014; 155: 311-9.
3. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

DANSK

ZENAPRO™ HYBRIDPRODUKT TIL HERNIEREPARATION

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook® Zenapro™ hybridprodukt til herniereparation er beregnet til implantation med henblik på forstærkning af bløddele, hvor der findes svaghed. Brugsindikationerne omfatter reparation af et hernie eller en kropsvægsdefekt, som kræver tilføjelse af et forstærkende eller brodannende materiale for at opnå det ønskede kirurgiske resultat. Produktet leveres sterilt og er beregnet til engangsbrug.

Rx ONLY Dette symbol har følgende betydning:

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

Lægen skal være uddannet i håndteringen af komplikationer opstået som følge af disse indgreb.

Læs dette dokument omhyggeligt. Hvis anvisningerne ikke følges, kan det medføre forkert funktion og/eller patientskade.

Dette dokument er ikke en uddannelsesmanual for reparation af et hernie eller en kropsvægsdefekt. Cook® Zenapro™ hybridprodukt til herniereparation må kun anvendes af kirurger, der er uddannet i kirurgisk korrektion af denne patologi og i anvendelse af dette produkt.

HYBRID HERNIA REPAIR DEVICE Dette symbol har følgende betydning: Hybridprodukt til herniereparation

Dette produkt er beregnet til anvendelse af trænet medicinsk personale.

KONTRAINDIKATIONER

Produktet er afledt fra svin og bør ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for svinemateriale. Hybridproduktet til herniereparation er kontraindiceret til anvendelse i inficerede sår.

ADVARSLER

Når denne mesh anvendes hos spædbørn, børn, gravide kvinder eller kvinder, der planlægger at blive gravide, skal kirurgen være opmærksom på, at dette produkt ikke vil strække sig væsentligt, efterhånden som patienten vokser.

FORHOLDSREGLER

- Anvendelse af dette produkt til reparation af store hernier eller kropsvægsdefekter er ikke blevet klinisk evalueret.
- **Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførelse af sygdom.**
- **Må ikke resteriliseres.** Bortskaf alle åbne og ubrugte dele af implantatet.
- Produktet er sterilt, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakkens forsegling er brudt.
- Bortskaf implantatet, hvis forkert håndtering har medført mulig beskadigelse eller kontaminering, eller hvis implantatets udløbsdato er overskredet.
- Sørg for, at produktet rehydreres, før det sutureres, staples, hæftes eller indsættes under laparoskopi.
- Sørg for, at alle produktets lag fikseres, når det sutureres, staples eller hæftes.
- Anbring implantatet i bedst mulig kontakt med sund, velvaskulariseret væv for at fremme celleindvækst og vævsrestrukturering.
- Hvis flere produkter sutureres, staples eller hæftes sammen, kan det nedsætte produktets funktion.
- Der er ikke udført studier til evaluering af virkningen på reproduktionsevnen ved klinisk anvendelse af produktet.
- Langvarig rehydrering eller for voldsom håndtering kan føre til delvis delaminering af de øverste lag af produktet.
- For at undgå beskadigelse af produktet, skal der udvises forsigtighed, når produktet indsættes under laparoskopi. Det anbefales at foretage indsætning gennem en port på 10 mm eller større.
- **Produktet anvendes, som det leveres, uden tilskæring eller -klipning. Når produktet anlægges extraperitonealt uden eksponering for abdominale organer, er tilskæring og -klipning tilladt.**

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Mulige uønskede reaktioner ved anvendelse af enhver protese kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Infektion
- Inflammation
- Allergisk reaktion
- Adhæsion
- Erosion
- Fisteldannelse
- Seromdannelse
- Hæmatom
- Recidiv af vævsdefekt

Komplikationer som fx sen sårinfektion, recidiv af hernie og behov for en ny operation kan med rimelighed forventes hos patienter, som er kritisk syge.

Som ved ethvert kirurgisk indgreb er der altid risiko for andre komplikationer. Disse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Sårruptur
- Sårkomplikationer
- Kontraktion af produktet
- Feber
- Smerter
- Tarmobstruktion
- Ileus
- Revisionskirurgi/ny operation[1,2]

Hvis tilstande med infektion, betændelse eller allergisk reaktion ikke kan afhjælpes, skal det overvejes at fjerne produktet.

OPBEVARING

Dette produkt bør opbevares på et rent og tørt sted ved kontrolleret stuetemperatur.

STERILISERING

Implantatet er steriliseret med ethylenoxid.

BRUGSANVISNING

NØDVENDIGE MATERIALER

- Sterile tænger
- Rehydreringsvæske: steril saltvandsopløsning eller steril Ringer-laktatopløsning ved stuetemperatur.

BEMÆRK: Håndtér altid produktet med aseptisk teknik og minimér kontakt med latexhandsker.

1. Under anvendelse af aseptisk teknik fjernes den sterile inderste pakke fra den ydre emballage, og den placeres i det sterile felt.
2. Åbn forsigtigt den sterile inderste pakke. Fjern med aseptisk teknik produktet fra den inderste pakke.
3. Rehydrér produktet i steril saltvandsopløsning eller steril Ringer-laktatopløsning ved stuetemperatur, indtil de ønskede håndteringskarakteriska opnås. Rehydreringstid på mere end 1 minut er ikke påkrævet før suturering, stapling, hæftning eller laparoskopisk indsættelse af produktet.
4. Klargør stedet med anvendelse af standard kirurgiske teknikker.

PLACERING AF PRODUKTET

- Præperitoneal/retrorectus (Rives-Stoppa teknik) eller intraperitoneal placering (underlag) anbefales ved åbne indgreb.
- Intraperitoneal placering (underlag) anbefales ved laparoskopisk tilgang.

5. **Ved placering af produktet skal der udvises forsigtighed, så produktet vendes korrekt. Den grove side skal placeres mod abdominalvæggen.**
6. Fundamentale kirurgiske principper antyder, at recidiv kan minimeres, hvis produktet overlapper det omgivende væv med mindst 4-5 cm i alle retninger.[3]

   BEMÆRK: Hvis det valgte produkt er for småt til defekten, kan suturlinjen blive påført for meget tension. Dette kan resultere i recidiv af den oprindelige vævsdefekt eller udvikling af en defekt i det omgivende væv.
7. Overfør med anvendelse af aseptisk teknik produktet til operationsfeltet og fastgør det med sutur, staple eller clips. Undgå for kraftig tension.

   BEMÆRK: For voldsom håndtering kan føre til delvis delaminering af et af de øverste lag. Dette kan afhjælpes ved at fastgøre den adskilte del til det omgivende væv med sutur eller clips.

   BEMÆRK: Rigelig anvendelse af transfascielle suturer anbefales. Hæftning af produkter alene vil muligvis ikke skabe tilstrækkelig fiksation til at forhindre recidiv.

   BEMÆRK: Anvendelse af kirurgiske clips kan nedbryde produktets glatte overflade og bør anvendes sparsomt, når produktet er i kontakt med indre organer.

   BEMÆRK: Kirurgisk erfaring viser, at suturering eller stapling af produktet med tæt vævsapproksimation giver bedre resultater. Der må højst være

3 cm mellem suturerne med en suturdybde på 1,5 cm for at sikre, at den blå mesh fastholdes. Brug permanente eller langtidsabsorberbare suturer eller clips i henhold til kirurgens præference.

BEMÆRK: Afbrudte suturer kan give yderligere sikkerhed mod recidiv af vævsdefekten i tilfælde af sutursvigt.

8. Fuldfør den kirurgiske standardprocedure.
9. Kassér evt. ubrugte dele i henhold til hospitalets retningslinjer for medicinsk affald.
10. Anbring lukkede sugedræn i 2-6 uger. Fjernes, når mængden er mindre end 20 ml/24 timer i mindst to (2) fortløbende dage, eller når drænet er tørt.

LITTERATUR

1. Nguyen MT, et al., Am. J. Surg, 2013; 206(6): 942-949.
2. Fisher JP, et al., Surgery 2014; 155: 311-9.
3. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

DEUTSCH

ZENAPRO™ HYBRID HERNIENIMPLANTAT

VERWENDUNGSZWECK

Das Cook® Zenapro™ Hybrid Hernienimplantat ist zur Verstärkung von geschwächten Weichteilen bestimmt. Zu den Indikationen gehören die Reparatur einer Hernie oder eines Körperwanddefekts, im Rahmen derer ein verstärkendes bzw. überbrückendes Material hinzugefügt werden muss, um das gewünschte chirurgische Ergebnis zu erzielen. Das Implantat wird steril geliefert und ist zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Rx ONLY Dieses Symbol bedeutet Folgendes:

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Chirurgen sollten in der Behandlung von Komplikationen im Zusammenhang mit diesen Eingriffen geschult sein.

Dieses Dokument gründlich durchlesen. Bei Nichtbeachtung der Anweisungen kann es zu Fehlfunktionen und/oder Verletzungen des Patienten kommen.

Dieses Dokument ist kein Schulungshandbuch zur Reparatur einer Hernie oder eines Körperwanddefekts. Das Cook® Zenapro™ Hybrid Hernienimplantat darf nur von Chirurgen verwendet werden, die in der chirurgischen Korrektur dieser Pathologie und in der Anwendung dieses Implantats geschult sind.

HYBRID HERNIA REPAIR DEVICE Dieses Symbol bedeutet Folgendes: Hybrid Hernienimplantat

Dieses Implantat ist zur Anwendung durch ausgebildete Mediziner bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Implantat wird aus Schweinegewebe hergestellt und darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen aus Schweinen gewonnenes Material eingesetzt werden. Das Hybrid Hernienimplantat ist kontraindiziert gegen eine Verwendung in infizierten Wunden.

WARNHINWEISE

Wenn dieses Netzimplantat bei Säuglingen, Kindern, schwangeren Frauen oder Frauen, die vorhaben, schwanger zu werden, eingesetzt wird, muss der Chirurg beachten, dass sich dieses Produkt beim Wachsen des Patienten nicht merklich ausdehnen wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Anwendung dieses Implantats bei der Reparatur größerer Hernien oder Körperwanddefekte wurde klinisch nicht untersucht.
- **Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.**
- **Nicht resterilisieren.** Alle offenen, aber unbenutzten Anteile des Implantats entsorgen.
- Das Implantat ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Bei beschädigtem Verpackungssiegel nicht verwenden.
- Das Implantat entsorgen, falls durch unsachgemäße Handhabung Schäden oder Kontaminationen entstanden sein können oder falls das Verfallsdatum überschritten ist.
- Sicherstellen, dass das Implantat vor dem Vernähen, Klammern, Anheften oder Einbringen in das Laparoskop rehydriert wird.
- Beim Vernähen, Klammern oder Anheften sicherstellen, dass alle Lagen des Implantats befestigt werden.
- Das Implantat in größtmöglichem Kontakt mit gesundem, gut vaskularisiertem Gewebe platzieren, um das Einwachsen von Zellen und die Geweberemodellierung anzuregen.

- Das Vernähen, Klammern oder Anheften mehrerer Implantate miteinander kann die Leistungsfähigkeit der einzelnen Implantate beeinträchtigen.
- Es wurden keine Studien zur Beurteilung der fortpflanzungsspezifischen Wirkungen im Zusammenhang mit der klinischen Anwendung des Implantats durchgeführt.
- Bei einer längeren Rehydrierung oder einer übermäßigen Handhabung könnten sich die Oberflächenlagen des Implantats teilweise ablösen.
- Darauf achten, dass das Implantat bei der Einbringung in das Laparoskop nicht beschädigt wird. Es wird empfohlen, das Implantat über eine mindestens 10 mm große Öffnung einzubringen.
- **Das Implantat vor seiner Verwendung nicht ab- bzw. zurechtschneiden. Wenn das Implantat extraperitoneal (d. h. ohne Kontakt mit den Bauchorganen) platziert wird, darf es ab- bzw. zurechtgeschnitten werden.**

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Verwendung von Prothesen gehören u. a.:

- Infektion
- Entzündung
- Allergische Reaktion
- Adhäsion
- Erosion
- Fistelbildung
- Serombildung
- Hämatom
- Rezidiv des Gewebedefekts

Bei Patienten in kritischem Zustand ist mit Komplikationen wie verzögerter Wundinfektion, Rezidiv der Hernie und Notwendigkeit einer erneuten Operation zu rechnen.

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen bestehen immer Risiken für weitere Komplikationen. Zu diesen Komplikationen gehören u. a.:

- Wunddehiszenz
- Wundkomplikationen
- Kontraktion des Implantats
- Fieber
- Schmerzen
- Darmverschluss
- Ileus
- Revision/Erneute Operation[1,2]

Falls die Infektion, Entzündung oder allergische Reaktion nicht behoben werden kann, sollte eine Explantation des Implantats in Erwägung gezogen werden.

LAGERUNG

Dieses Implantat muss an einem sauberen und trockenen Ort bei kontrollierter Raumtemperatur aufbewahrt werden.

STERILISATION

Dieses Implantat wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

GEBRAUCHSANWEISUNG

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Sterile Zange
- Rehydrierungsflüssigkeit: sterile Kochsalzlösung bzw. sterile Ringer-Lactat-Lösung bei Raumtemperatur.

HINWEIS: Das Implantat stets unter aseptischen Kautelen handhaben und den Kontakt mit Latexhandschuhen möglichst vermeiden.

1. Unter aseptischen Kautelen die sterile Innenverpackung aus der Außenverpackung nehmen und in das sterile Feld einbringen.
2. Die sterile Innenverpackung vorsichtig öffnen. Das Implantat aseptisch aus der Innenverpackung nehmen.
3. Das Implantat in steriler Kochsalzlösung bzw. steriler Ringer-Lactat-Lösung bei Raumtemperatur rehydrieren, bis die gewünschten Handhabungsmerkmale erreicht sind. Das Implantat muss vor dem Vernähen, Klammern, Anheften oder Einbringen in das Laparoskop nicht länger als 1 Minute rehydriert werden.
4. Den Situs mit den üblichen chirurgischen Techniken vorbereiten.

PLATZIERUNG DES IMPLANTATS

- Für offene Eingriffe wird die präperitoneale/retrorektale (Technik nach Rives und Stoppa) oder die intraperitoneale Platzierung (Underlay-Technik) empfohlen.
- Für den laparoskopischen Verfahrensansatz wird die intraperitoneale Platzierung (Underlay-Technik) empfohlen.

5. **Bei der Platzierung des Implantats ist auf seine ordnungsgemäße Ausrichtung zu achten. Die raue Seite sollte zur Bauchwand weisen.**

6. Nach den grundlegenden chirurgischen Prinzipien ist anzunehmen, dass sich das Risiko eines Rezidivs auf ein Minimum reduzieren lässt, wenn das Implantat das umliegende Gewebe mindestens 4 bis 5 cm in allen Richtungen überlappt.[3]

   HINWEIS: Wenn das gewählte Implantat im Verhältnis zum Defekt zu klein ist, wird die Naht eventuell unter zu hohe Spannung gesetzt. Dadurch kann es zum Wiederauftreten des ursprünglichen Gewebedefekts oder zur Ausbildung eines Defekts im umliegenden Gewebe kommen.
7. Das Implantat unter aseptischen Kautelen zur Operationsstelle bringen und vernähen, klammern oder anheften. Dabei übermäßige Spannung vermeiden.

   HINWEIS: Durch übermäßiges Hantieren kann es zum teilweisen Ablösen einer Oberflächenlage kommen. Dies lässt sich durch Befestigen des abgelösten Anteils am umliegenden Gewebe mit einer Naht oder Klammern beherrschen.

   HINWEIS: Es sollten reichlich viele transfasziale Nähte gesetzt werden. Heftmaterialien alleine bieten eventuell keine ausreichende Fixierung und können somit ein Rezidiv nicht verhindern.

   HINWEIS: Die Verwendung von chirurgischen Heftmaterialien kann die glatte Oberfläche des Implantats zerstören. Heftmaterialien sollten sparsam eingesetzt werden, wenn das Implantat in Kontakt mit den Viszera steht.

   HINWEIS: Die chirurgische Erfahrung hat gezeigt, dass bessere Ergebnisse erzielt werden, wenn das Implantat mit enger Adaption des Gewebes vernäht oder geklammert wird. Die Nähte sind im Abstand von 3 cm oder weniger mit einer Stichtiefe von 1,5 cm zu setzen, um sicherzustellen, dass das blaue Netzimplantat erfasst wird. Je nach Präferenz des Chirurgen ist permanentes oder langfristig resorbierbares Naht- oder Heftmaterial zu verwenden.

   HINWEIS: Einzelnähte geben eventuell zusätzlichen Schutz vor einem Wiederauftreten des Gewebedefekts, falls die Naht versagen sollte.
8. Den chirurgischen Eingriff wie üblich beenden.
9. Alle unbenutzten Teile entsprechend den Klinikvorschriften für medizinischen Abfall entsorgen.
10. Geschlossene Saugdrainagen anbringen und 2-6 Wochen liegen lassen. Drainagen entfernen, wenn die Flüssigkeitsabgabe an mindestens zwei (2) aufeinanderfolgenden Tagen weniger als 20 ml/24 Stunden beträgt oder wenn keine Flüssigkeit mehr austritt.

QUELLEN

1. Nguyen MT, et al., Am. J. Surg, 2013; 206(6): 942-949.
2. Fisher JP, et al., Surgery 2014; 155: 311-9.
3. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

ESPAÑOL

DISPOSITIVO PARA REPARACIÓN HÍBRIDA DE HERNIAS ZENAPRO™

INDICACIONES

El dispositivo para reparación híbrida de hernias Cook® Zenapro™ está indicado para implantarse a fin de reforzar tejidos blandos que presenten debilidad. Las indicaciones incluyen la reparación de hernias o de defectos de paredes del organismo que requiera la adición de un material de reforzamiento o unión para obtener el resultado quirúrgico deseado. El dispositivo se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

El cirujano debe tener formación en el tratamiento de las complicaciones derivadas de estos procedimientos.

Lea atentamente este documento. Si no se siguen las instrucciones, el producto puede no funcionar adecuadamente o pueden causarse lesiones a la paciente.

Este documento no es un manual de formación en la reparación de hernias o defectos de paredes del organismo. El dispositivo para reparación híbrida de hernias Cook® Zenapro™ solamente deben utilizarlo cirujanos formados en la corrección quirúrgica de dicho trastorno y en el uso de este dispositivo.

HYBRID HERNIA REPAIR DEVICE Este símbolo significa lo siguiente: Dispositivo para reparación híbrida de hernias

Este dispositivo está concebido para que lo utilicen profesionales médicos debidamente formados.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo proviene de material porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a dicho material. El uso del dispositivo para reparación híbrida de hernias está contraindicado en heridas infectadas.

ADVERTENCIAS

Cuando esta malla se utiliza en lactantes, niños, mujeres embarazadas o mujeres que tengan pensado quedarse embarazadas, el cirujano debe tener en cuenta que este producto no se estirará considerablemente a medida que el paciente crezca.

PRECAUCIONES

- No se ha evaluado clínicamente el uso de este dispositivo en la reparación de hernias o defectos de paredes del organismo de gran tamaño.
- **Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.**
- **No reesterilice el producto.** Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar del dispositivo.
- El dispositivo está estéril si el envase está seco y no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el precinto del envase está roto.
- Deseche el dispositivo si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado la fecha de caducidad del dispositivo.
- Asegúrese de que el dispositivo esté rehidratado antes de suturarlo, graparlo, fijarlo con tachuelas o cargarlo laparoscópicamente.
- Al suturar, grapar o fijar con tachuelas el dispositivo, asegúrese de que todas sus capas queden sujetas.
- Coloque el dispositivo de forma que tenga el máximo contacto posible con tejido sano bien vascularizado a fin de fomentar el crecimiento celular hacia el interior y la remodelación tisular.
- Si se suturan, se grapan o se fijan con tachuelas dos o más dispositivos juntos, su eficacia puede disminuir.
- No se han realizado estudios que evalúen el efecto del uso clínico del dispositivo sobre la función reproductora.
- La rehidratación prolongada y la manipulación excesiva pueden provocar la deslaminación parcial de las capas superficiales del dispositivo.
- Debe tenerse cuidado para evitar dañar el dispositivo al cargarlo laparoscópicamente. Se recomienda cargarlo a través de un orificio de 10 mm o mayor.
- **Utilice el dispositivo como se suministra, sin cortarlo ni recortarlo. Cuando el dispositivo se coloca extraperitonealmente, sin exponerlo a los órganos abdominales, está permitido cortarlo y recortarlo.**

COMPLICACIONES POSIBLES

Las reacciones adversas posibles asociadas al uso de cualquier prótesis pueden incluir, entre otras:

- infección
- inflamación
- reacción alérgica
- adherencia
- erosión
- formación de fístulas
- formación de seromas
- hematoma
- recurrencia del defecto tisular

En pacientes con enfermedades críticas es razonable esperar complicaciones, como infección demorada de la herida, recurrencia de la hernia y necesidad de volver a operar.

Como en todos los procedimientos quirúrgicos, siempre hay riesgo de que se produzcan otras complicaciones. Dichas complicaciones incluyen, entre otras:

- dehiscencia de la herida
- complicaciones de la herida
- contracción del dispositivo
- fiebre
- dolor
- obstrucción intestinal
- íleo
- necesidad de realizar una intervención quirúrgica de revisión o de volver a realizar la intervención quirúrgica[1,2]

Si hay estados de infección, inflamación o reacción alérgica que no puedan resolverse, considere la posibilidad de retirar el dispositivo.

ALMACENAMIENTO

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente controlada.

ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE USO

MATERIAL NECESARIO

- Pinzas estériles
- Líquido de rehidratación: solución salina o solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estériles y a temperatura ambiente.

NOTA: Manipule siempre el dispositivo empleando una técnica aséptica y reduciendo al mínimo el contacto con guantes de látex.

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga el envase interior estéril del envase exterior y colóquelo en el campo estéril.
2. Abra con cuidado el envase interior estéril. Extraiga asépticamente el dispositivo del envase interior.
3. Rehidrate el dispositivo con solución salina o solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estériles y a temperatura ambiente hasta lograr las características de manipulación deseadas. Antes de suturar, grapar, fijar con tachuelas o cargar laparoscópicamente el dispositivo no se requieren tiempos de rehidratación de más de 1 minuto.
4. Prepare el lugar mediante las técnicas quirúrgicas habituales.

COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Se recomienda la colocación preperitoneal/retrorrectal (técnica de Rives-Stoppa) o intraperitoneal (técnica underlay) para los procedimientos abiertos.
- Se recomienda la colocación intraperitoneal (técnica underlay) para el abordaje laparoscópico.

5. **Al colocar el dispositivo debe tenerse cuidado de orientarlo correctamente. El lado rugoso debe colocarse contra la pared abdominal.**
6. Principios quirúrgicos fundamentales sugieren que la recurrencia puede reducirse al mínimo si el dispositivo se solapa con el tejido adyacente al menos 4-5 cm en todas las direcciones.[3]

   NOTA: Si el dispositivo elegido es demasiado pequeño para el defecto, la línea de sutura puede quedar demasiado tensa. Esto puede provocar la recurrencia del defecto tisular original o la aparición de un defecto en los tejidos adyacentes.
7. Empleando una técnica aséptica, transfiera el dispositivo a la zona quirúrgica y sutúrelo, grápelo o fíjelo con tachuelas en posición, de forma que no quede demasiado tenso.

   NOTA: El exceso de manipulación puede provocar la deslaminación parcial de una capa superficial. Esto puede tratarse fijando la parte desprendida al tejido adyacente con sutura o grapas.

   NOTA: Se recomienda utilizar abundantes puntos de sutura transfasciales. Por sí solos, los dispositivos de fijación con tachuelas no ofrecen una fijación adecuada que evite la recurrencia.

   NOTA: El uso de tachuelas quirúrgicas puede alterar la superficie lisa del dispositivo, por lo que dichas tachuelas deberán utilizarse con moderación cuando el dispositivo esté en contacto con vísceras.

   NOTA: La experiencia quirúrgica indica que la sutura o el grapado del dispositivo con aproximación del tejido cercano produce mejores resultados. Deje un máximo de 3 cm entre los puntos de sutura con una profundidad de penetración de 1,5 cm para asegurarse de alcanzar la malla azul. Use suturas o tachuelas permanentes o absorbibles a largo plazo, según la preferencia del cirujano.

   NOTA: La sutura interrumpida puede ofrecer mayor seguridad contra la recurrencia del defecto tisular en casos de fallo de la sutura.
8. Finalice el procedimiento quirúrgico habitual.
9. Deseche todas las partes sin utilizar según las directrices institucionales sobre residuos médicos.
10. Coloque drenajes de aspiración cerrados durante 2-6 semanas. Retírelos cuando la salida sea inferior a 20 ml/24 horas durante al menos dos (2) días consecutivos, o cuando que el drenaje esté seco.

REFERENCIAS

1. Nguyen MT, et al., Am. J. Surg, 2013; 206(6): 942-949.
2. Fisher JP, et al., Surgery 2014; 155: 311-9.
3. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

SUOMI

HYBRIDITYYPPINEN ZENAPRO™-TYRÄNKORJAUSVÄLINE

KÄYTTÖTARKOITUS

Hybridityyppinen Cook® Zenapro™-tyränkorjausväline on tarkoitettu pehmeiden kudosten vahvistamiseen heikoissa kudospaikoissa välineen implantoinnin kautta. Käyttöaiheita ovat tyrä tai kehon seinämän defekti, joka edellyttää vahvistavan tai silloittavan materiaalin lisäämistä halutun kirurgisen tuloksen saamiseksi. Tämä väline toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen.

Rx ONLY Tämä symboli tarkoittaa seuraavaa:

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Kirurgilla on oltava koulutus näistä toimenpiteistä aiheutuvien komplikaatioiden hoitoa varten.

Lue tämä asiakirja huolellisesti. Ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa välineen toimintahäiriön ja/tai potilasvamman.

Tämä asiakirja ei ole koulutusopas tyrän tai kehon seinämän defektin korjaamiseen. Hybridityyppisen Cook® Zenapro™-tyränkorjausvälineen saavat asettaa vain kirurgit, jotka on koulutettu kyseisen patologian kirurgiseen korjaukseen ja tämän välineen käyttöön.

HYBRID HERNIA REPAIR DEVICE Tämä symboli tarkoittaa seuraavaa: Hybridityyppinen tyränkorjausväline

Tämä väline on tarkoitettu koulutettujen hoitoalan ammattilaisten käyttöön.

VASTA-AIHEET

Tämä väline on johdettu siasta peräisin olevasta lähteestä. Välinettä ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä siasta peräisin oleville materiaaleille. Hybridityyppisen tyränkorjausvälineen käyttö on vasta-aiheista infektoituneissa haavoissa.

VAROITUKSET

Kun tätä verkkoa käytetään vauvoille, lapsille, raskaana oleville naisille tai raskautta suunnitteleville naisille, kirurgin on ymmärrettävä, että tämä tuote ei merkittävästi veny, kun potilaan koko kasvaa.

VAROTOIMET

- Tämän välineen käyttöä suurikokoisten tyrien tai kehon seinämien defektien hoidossa ei ole arvioitu kliinisesti.
- **Tämä väline on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Uudelleenprosessoinnin, -steriloinnin tai -käytön yrittäminen voi johtaa välineen toimintahäiriöön tai taudin leviämiseen.**
- **Ei saa steriloida uudelleen.** Hävitä kaikki avatut ja käyttämättömät välineen osat.
- Väline on steriili ainoastaan, jos pakkaus on kuiva, avaamaton ja vahingoittumaton. Ei saa käyttää, jos pakkauksen sinetti on rikottu.
- Hävitä väline, jos väärä käsittely on aiheuttanut mahdollisia vaurioita tai kontaminaation tai jos välineen viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Varmista, että väline on rehydroitu ennen ompeleilla, hakasilla tai nastoilla kiinnittämistä tai ennen välineen asettamista laparoskooppisesti.
- Varmista, että välineen kaikki kerrokset kiinnittyvät ompeleita, hakasia tai nastoja kiinnitettäessä.
- Aseta väline suurimpaan mahdolliseen kontaktiin terveen, hyvin verisuonittuneen kudoksen kanssa solujen sisäänkasvun ja kudoksen uudelleen muotoutumisen edistämiseksi.
- Useamman kuin yhden välineen kiinnittäminen toisiinsa ompeleilla, hakasilla tai nastoilla saattaa heikentää välineen toimintakykyä.
- Ei ole olemassa tutkimuksia, joissa olisi arvioitu välineen kliinisen käytön vaikutusta lisääntymiskykyyn.
- Pitkäaikainen rehydraatio tai liiallinen käsittely voi aiheuttaa välineen pinnallisten kerrosten osittaiseen irtoamiseen.
- Kun välinettä asetetaan laparoskooppisesti, on varottava vahingoittamasta välinettä. Väline suositellaan asetettavaksi vähintään 10 mm:n portin läpi.
- **Käytä toimitettua välinettä sellaisenaan, ilman leikkaamista tai tasaamista. Leikkaaminen tai tasaaminen on sallittua silloin, kun väline asetetaan paikalleen ekstraperitoneaalisesti (vailla mitään altistumista vatsan elimille).**

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Minkä tahansa proteesin käyttöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat mm. seuraavat:

- infektio
- tulehdus
- allerginen reaktio
- kiinnike
- eroosio
- fistelin muodostuminen
- serooman muodostuminen
- hematooma
- kudosdefektin uusiutuminen.

Kriittisesti sairaana olevien potilaiden tapauksessa voidaan kohtuudella odottaa komplikaatioita kuten haavan viivästynyt infektio, tyrän uusiutuminen ja uusintaleikkauksen tarve.

Kuten missä tahansa kirurgisessa toimenpiteessä, on aina olemassa muiden komplikaatioiden riski. Näitä ovat mm. seuraavat:

- haavan avautuminen
- haavakomplikaatiot

- välineen kutistuminen
- kuume
- kipu
- suolitukos
- ileus
- revisio/uusintaleikkaus.[1,2]

Jos infektion, tulehduksen tai allergisen reaktion tiloja ei saada paranemaan, on harkittava välineen poistamista.

SÄILYTYS

Tämä väline on säilytettävä puhtaassa, kuivassa paikassa kontrolloidussa huoneenlämmössä.

STERILOINTI

Tämä väline on steriloitu etyleenioksidilla.

KÄYTTÖOHJEET

TARVITTAVAT MATERIAALIT

- steriilit pihdit
- rehydraatioliuos: huoneenlämpöinen steriili suolaliuos tai steriili Ringerin laktaattiliuos

HUOMAUTUS: Käsittele välinettä aina aseptista menetelmää käyttäen. Minimoi välineen kosketus lateksikäsineiden kanssa.

1. Ota steriili sisäpakkaus aseptisella menetelmällä ulkopakkauksesta. Aseta steriilille alueelle.
2. Avaa steriili sisäpakkaus varovaisesti. Ota väline aseptisesti sisäpakkauksesta.
3. Anna välineen rehydroitua huoneenlämpöisessä steriilissä keittosuolaliuoksessa tai Ringerin steriilissä laktaattiliuoksessa, kunnes halutut käsittelyominaisuudet saavutetaan. Yli 1 minuutin rehydraatioaikaa ei tarvita ennen välineen kiinnittämistä ompeleilla, hakasilla tai nastoilla tai ennen välineen laparoskooppista asettamista.
4. Valmistele kohta kirurgisia vakiomenetelmiä käyttäen.

VÄLINEEN SIJOITTAMINEN

- Avotoimenpiteitä varten suositellaan preperitoneaalista/retrorektaalista (Rives-Stoppa-tekniikka) tai intraperitoneaalista (faskian alle) asettamista.
- Laparoskooppista lähestymistapaa varten suositellaan intraperitoneaalista (faskian alle) asettamista.

5. **Kun välinettä asetetaan paikoilleen, väline täytyy huolella suunnata varmasti oikein. Karkea puoli on asetettava vatsan seinämää vasten.**
6. Olennaiset kirurgiset periaatteet viittaavat siihen, että uusiutuminen voidaan minimoida, jos väline menee ympäröivän kudoksen kanssa päällekkäin vähintään 4–5 cm:n verran kaikissa suunnissa.[3]

   HUOMAUTUS: Jos valittu väline on liian pieni defektiin nähden, ommelriviin saattaa kohdistua liiallista vetoa. Tämä voi aiheuttaa alkuperäisen kudosdefektin uusiutumisen tai defektin kehittymisen viereisiin kudoksiin.
7. Siirrä väline leikkauskohtaan aseptista menetelmää käyttäen ja kiinnitä ompeleilla, hakasilla tai nastoilla paikoilleen. Vältä liikaa kiristämistä.

   HUOMAUTUS: Liiallinen käsittely saattaa johtaa pintakerroksen osittaiseen irtoamiseen muista kerroksista. Tämä voidaan hoitaa kiinnittämällä irronnut osa läheiseen kudokseen ompeleilla tai hakasilla.

   HUOMAUTUS: Transfaskiaalisten ommelten runsas käyttö on suositeltavaa. Pelkät nastalaitteet eivät ehkä kiinnitä välinettä riittävästi uusiutumisen estämiseksi.

   HUOMAUTUS: Kirurgisten nastojen käyttäminen saattaa tuhota välineen sileän pinnan. Niitä on käytettävä mahdollisimman vähän, kun väline koskettaa sisäelimiä.

   HUOMAUTUS: Kirurginen kokemus osoittaa, että välineen kiinnittäminen ompeleilla tai hakasilla kudosta kiinni lähentämällä tuottaa parempia tuloksia. Jätä enintään 3 cm:n etäisyys ompeleiden väliin. Ompeleiden syvyys on 1,5 cm, jotta sininen verkko tarttuu varmasti mukaan. Käytä pysyviä tai pitkäaikaisia resorboituvia ompeleita tai nastoja kirurgin mieltymyksen mukaisesti.

   HUOMAUTUS: Katko-ompeleet voivat tarjota lisäturvaa kudosdefektin uusiutumista vastaan siinä tapauksessa, jos ommel aukeaa.
8. Viimeistele vakioleikkaustoimenpide.
9. Hävitä kaikki käyttämättömät osat laitoksen lääketieteellisten jätteiden hävittämistä koskevien ohjeiden mukaisesti.
10. Aseta suljetut imudreenit paikalleen 2–6 viikon ajaksi. Poista dreenit, kun nestettä tulee alle 20 ml 24 tunnin aikana vähintään kahden (2) peräkkäisen päivän ajan tai kunnes dreeni on kuiva.

VIITTEET

1. Nguyen MT, et al., Am. J. Surg, 2013; 206(6): 942-949.
2. Fisher JP, et al., Surgery 2014; 155: 311-9.
3. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

FRANÇAIS

DISPOSITIF HYBRIDE ZENAPRO™ POUR LE TRAITEMENT CHIRURGICAL DE LA HERNIE

UTILISATION

Le dispositif hybride Cook® Zenapro™ pour le traitement chirurgical de la hernie est destiné à être implanté pour renforcer les tissus mous dans les zones fragilisées. Les indications incluent le traitement chirurgical de la hernie ou d'une perte de substance pariétale nécessitant l'ajout d'un matériau de renforcement ou de pontage pour obtenir le résultat chirurgical souhaité. Le dispositif est livré stérile et destiné à un usage unique.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Le chirurgien doit avoir été formé à la prise en charge des complications qui résultent de ces procédures.

Lire ce document avec soin. Le non-respect des consignes risque d'entraîner une défaillance et/ou des lésions chez le patient.

Ce document n'est pas un manuel de formation au traitement chirurgical de la hernie ou d'une perte de substance pariétale. Le dispositif hybride Cook® Zenapro™ pour le traitement chirurgical de la hernie doit uniquement être utilisé par des chirurgiens formés à la correction chirurgicale de cette pathologie et à l'utilisation de ce dispositif.

HYBRID HERNIA REPAIR DEVICE Ce symbole a la signification suivante : Dispositif hybride pour le traitement chirurgical de la hernie

Ce dispositif est conçu pour une utilisation par des professionnels de santé qualifiés.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est d'origine porcine et ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité connue à des matériaux d'origine porcine. Le dispositif hybride pour le traitement chirurgical de la hernie est contre-indiqué dans les plaies infectées.

AVERTISSEMENTS

Lorsque ce treillis est utilisé chez les nourrissons, les enfants, les femmes enceintes ou les femmes prévoyant une grossesse, le chirurgien doit avoir conscience du fait que ce produit ne s'étirera pas de manière significative au fur et à mesure des modifications physiques des patients.

MISES EN GARDE

- L'utilisation de ce dispositif pour le traitement chirurgical de la hernie ou de pertes de substance pariétale n'a pas été évaluée cliniquement.
- **Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraitement, restérilisation et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou transmettre une maladie.**
- **Ne pas restériliser.** Jeter tous les fragments de dispositif ouverts et non utilisés.
- Le dispositif est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact. Ne pas utiliser en cas de rupture de l'étanchéité de l'emballage.
- Jeter le dispositif si un endommagement ou une contamination sont suspectés en raison d'une mauvaise manipulation, ou si la date de péremption est dépassée.
- S'assurer que le dispositif est réhydraté avant de le suturer, agrafer, ancrer ou de charger le dispositif sous laparoscopie.
- En suturant, en agrafant ou en ancrant le dispositif, s'assurer de prendre toutes ses couches.
- Placer le dispositif de sorte qu'il soit en contact maximal avec du tissu sain bien vascularisé pour favoriser l'encapsulation cellulaire et le remodelage tissulaire.
- La suture, l'agrafage ou l'ancrage de plusieurs dispositifs ensemble peut réduire les performances des dispositifs.
- Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'impact sur la reproduction lors de l'utilisation clinique du dispositif.
- Une réhydratation prolongée ou une manipulation excessive pourraient entraîner un clivage partiel des couches superficielles du dispositif.
- Prendre soin d'éviter d'endommager le dispositif au cours de la charge du dispositif sous laparoscopie. Il est recommandé de charger le dispositif à travers un orifice de 10 mm ou plus.
- **Utiliser ce dispositif tel qu'il est fourni, sans le découper ni le tailler. Lorsque le dispositif est placé par voie extrapéritonéale, sans exposition des organes abdominaux, la découpe et la taille sont autorisées.**

COMPLICATIONS POSSIBLES

Des réactions indésirables sont possibles avec l'utilisation de n'importe quelle prothèse, notamment, mais sans s'y limiter :

- Infection
- Inflammation
- Réaction allergique
- Adhérences
- Érosion
- Formation de fistules
- Formation de séromes
- Hématomes
- Récidive de perte de substance tissulaire

Chez des patients gravement malades, il est raisonnable de s'attendre à des complications comme une infection retardée de la plaie, une récidive de hernie et la nécessité d'une réintervention.

Comme pour toute intervention chirurgicale, d'autres complications sont toujours possibles. Les autres complications possibles comprennent, mais sans s'y limiter :

- Déhiscence de la plaie
- Complications de la plaie
- Contraction du dispositif
- Fièvre
- Douleur
- Obstruction intestinale
- Occlusion intestinale
- Révision/réintervention[1,2]

Si l'infection, l'inflammation ou la réaction allergique ne peuvent être résolues, envisager le retrait du dispositif.

CONSERVATION

Ce dispositif doit être stocké dans un lieu propre et sec à température ambiante contrôlée.

STÉRILISATION

Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

MODE D'EMPLOI

FOURNITURES REQUISES

- Pince stérile
- Liquide de réhydratation : sérum physiologique stérile ou soluté lactate de Ringer stérile, à température ambiante.

REMARQUE : Toujours manipuler le dispositif en observant une technique aseptique, et en réduisant au minimum tout contact avec des gants en latex.

1. En observant une technique aseptique, sortir l'emballage intérieur stérile de l'emballage extérieur et le placer sur le champ stérile.
2. Ouvrir précautionneusement l'emballage intérieur stérile. Sortir le dispositif de l'emballage intérieur en observant une technique aseptique.
3. Réhydrater le dispositif dans du sérum physiologique stérile ou un soluté lactate de Ringer stérile, à température ambiante, jusqu'à obtention des caractéristiques de manipulation souhaitées. Une durée de réhydratation inférieure ou égale à 1 minute est suffisante avant la suture, l'agrafage, l'ancrage ou la charge du dispositif sous laparoscopie.
4. Préparer le site en observant les techniques chirurgicales standard.

MISE EN PLACE DU DISPOSITIF

- Une mise en place prépéritonéale/rétromusculaire (technique de Rives-Stoppa) ou intrapéritonéale (sous-couche) est recommandée dans le cadre d'interventions à ciel ouvert.
- Une mise en place intrapéritonéale (sous-couche) est recommandée dans le cadre d'interventions sous laparoscopie.

5. **Lors de la mise en place du dispositif, prendre soin de l'orienter correctement. La face rugueuse doit être placée contre la paroi abdominale.**
6. Les principes chirurgicaux de base suggèrent que le risque de récidive peut être minimisé si le dispositif chevauche le tissu environnant d'au moins 4 à 5 cm dans toutes les directions.[3]

   REMARQUE : Si le dispositif choisi est trop juste par rapport à la perte de substance, une tension excessive pourrait s'exercer sur la ligne de suture. Il peut en résulter une récidive de la perte de substance initiale ou une perte de substance dans les tissus adjacents.
7. En observant une technique aseptique, transférer le dispositif vers le site chirurgical et le suturer, l'agrafer ou l'ancrer en place, en évitant une tension excessive.

   REMARQUE : Une manipulation excessive peut entraîner le clivage partiel d'une couche superficielle. Celui-ci peut être réparé en fixant le fragment détaché au tissu adjacent à l'aide de points de suture ou d'agrafes.

REMARQUE : L'utilisation fréquente de sutures transfaciales est recommandée. Des points d'ancrage seuls peuvent ne pas fournir la fixation adéquate pour éviter la récidive.

REMARQUE : Les points d'ancrage chirurgicaux peuvent perturber la surface lisse du dispositif et doivent être utilisés avec parcimonie lorsque le dispositif est en contact avec les viscères.

REMARQUE : L'expérience chirurgicale indique que la suture ou l'agrafage du dispositif en respectant un rapprochement tissulaire précis produit de meilleurs résultats. Laisser une distance inférieure ou égale à 3 cm entre les points de suture, avec 1,5 cm de profondeur de prise pour s'assurer que le treillis bleu est saisi. Utiliser des sutures ou points d'ancrage permanents ou résorbables à long terme, selon les préférences du chirurgien.

REMARQUE : Les sutures par points séparés peuvent offrir une sécurité supplémentaire contre la récidive de perte de substance en cas d'échec de la suture.

8. Terminer l'intervention chirurgicale classique.
9. Jeter toutes les parties inutilisées en observant le protocole de l'établissement pour les déchets médicaux.
10. Placer des drains d'aspiration clos pendant 2 à 6 semaines. Retirer les drains quand l'écoulement est inférieur à 20 ml/24 heures pendant au moins deux (2) jours consécutifs, ou quand le drain est sec.

RÉFÉRENCES

1. Nguyen MT, et al., Am. J. Surg, 2013; 206(6): 942-949.
2. Fisher JP, et al., Surgery 2014; 155: 311-9.
3. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

ITALIANO

DISPOSITIVO IBRIDO PER LA RIPARAZIONE DI ERNIE ZENAPRO™

USO PREVISTO

Il dispositivo ibrido per la riparazione di ernie Cook® Zenapro™ è previsto per essere impiantato ed è destinato a rinforzare le aree di debolezza nei tessuti molli. Le indicazioni per l'uso includono la riparazione di un'ernia o di un difetto della parete corporea che richiede l'aggiunta di un materiale di rinforzo o per bridging al fine di ottenere il risultato chirurgico desiderato. Il dispositivo è fornito sterile ed è previsto per essere esclusivamente monouso.

Rx ONLY Questo simbolo ha il seguente significato.

ATTENZIONE - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Il chirurgo deve essere addestrato alla gestione delle possibili complicanze secondarie a queste procedure.

Leggere attentamente il presente documento. La mancata ottemperanza alle istruzioni può provocare il malfunzionamento del prodotto e/o lesioni al paziente.

Questo documento non è un manuale di addestramento alla riparazione di un'ernia o di un difetto della parete corporea. Il dispositivo ibrido per la riparazione di ernie Cook® Zenapro™ deve essere usato esclusivamente da chirurghi addestrati alla correzione chirurgica di questa patologia e all'utilizzo di questo dispositivo.

HYBRID HERNIA REPAIR DEVICE Questo simbolo ha il seguente significato. Dispositivo ibrido per la riparazione di ernie

L'uso del presente dispositivo è riservato a personale medico debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo è di origine porcina e non va quindi usato nei pazienti con sensibilità nota al materiale porcino. Il dispositivo ibrido per la riparazione di ernie è controindicato per l'uso nelle ferite infette.

AVVERTENZE

Quando questa rete viene usata nei lattanti, nei bambini, nelle donne in gravidanza o che stanno programmando una gravidanza, il chirurgo deve essere consapevole che questo prodotto non si distenderà molto mano a mano che il/la paziente cresce.

PRECAUZIONI

- L'uso di questo dispositivo nella riparazione di grosse ernie o grossi difetti della parete corporea non è stato sottoposto a valutazione clinica.
- **Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.**
- **Non risterilizzare.** Gettare tutte le sezioni aperte e inutilizzate del dispositivo.
- Il dispositivo è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione sigillata è stata violata.

- Il dispositivo deve essere gettato se una manipolazione non corretta lo ha danneggiato o contaminato o se la data di scadenza è stata superata.
- Prima di fissare il dispositivo con punti di sutura, punti metallici o clips, o prima di caricarlo per via laparoscopica, accertarsi che sia stato reidratato.
- Durante la fissazione mediante punti di sutura, punti metallici o clips, accertarsi di fissare tutti gli strati del dispositivo.
- Posizionare il dispositivo in modo da ottenere il massimo contatto possibile con il tessuto sano e ben perfuso per promuovere l'endoproliferazione cellulare e il rimodellamento tissutale.
- La fissazione di più dispositivi mediante punti di sutura, punti metallici o clips può compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Non sono stati condotti studi volti a valutare l'impatto dell'uso clinico del dispositivo sulla riproduzione.
- Una reidratazione prolungata o una manipolazione eccessiva possono causare la parziale separazione degli strati superficiali del dispositivo.
- Aver cura di non danneggiare il dispositivo quando lo si carica per via laparoscopica. Si consiglia di caricarlo attraverso un'apertura larga almeno 10 mm.
- **Utilizzare il dispositivo come fornito, senza tagliarlo o rifilarlo. Quando il dispositivo viene posizionato per via extraperitoneale, senza contatto con gli organi addominali, è consentito tagliarlo e rifilarlo.**

POTENZIALI COMPLICANZE

Le possibili reazioni avverse riscontrabili con l'uso di qualsiasi protesi possono includere, senza limitazioni:

- infezione
- infiammazione
- reazione allergica
- aderenza
- erosione
- formazione di fistola
- formazione di sieroma
- ematoma
- recidiva di difetti tissutali

La possibilità di complicanze quali l'infezione tardiva della ferita, la recidiva dell'ernia e la necessità di un secondo intervento deve essere ragionevolmente tenuta presente nei pazienti gravemente malati.

Come con qualsiasi intervento chirurgico, esistono sempre rischi di altre complicanze. Tali complicanze includono, senza limitazioni:

- deiscenza dell'incisione
- complicanze a carico della ferita
- contrazione del dispositivo
- febbre
- dolore
- ostruzione intestinale
- ileo
- revisione/ripetizione dell'intervento chirurgico[1,2]

In presenza di infezione, infiammazione o reazione allergica non risolvibili, prendere in considerazione la rimozione del dispositivo.

CONSERVAZIONE

Il presente dispositivo deve essere conservato in luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente controllata.

STERILIZZAZIONE

Il presente dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene.

ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALI NECESSARI

- Pinze sterili
- Fluido di reidratazione: soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente.

NOTA - Per la manipolazione del dispositivo adottare sempre una tecnica asettica, riducendo al minimo il contatto con i guanti in lattice.

1. Usando una tecnica asettica, estrarre la confezione interna sterile dalla confezione esterna e collocarla nel campo sterile.
2. Aprire la confezione interna sterile con attenzione. In modo asettico, estrarre il dispositivo dalla confezione interna.
3. Reidratare il dispositivo in soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente fino ad ottenere le proprietà di manipolazione desiderate. Prima di fissare il dispositivo con punti di sutura, punti metallici o clips o prima di caricarlo per via laparoscopica, non è necessario reidratarlo per più di 1 minuto.
4. Preparare il sito in base alle tecniche chirurgiche consuete.

POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

- Per le procedure a cielo aperto, si consiglia il posizionamento preperitoneale/posteriore ai muscoli retti (tecnica di Rives-Stoppa) o intraperitoneale (sottostrato).
- Per l'approccio laparoscopico si consiglia il posizionamento intraperitoneale (sottostrato).

5. **Quando si posiziona il dispositivo, aver cura di orientarlo nel modo corretto. Il lato ruvido deve essere posizionato contro la parete addominale.**
6. I principi chirurgici fondamentali suggeriscono che sia possibile ridurre al minimo la recidiva sovrapponendo il dispositivo al tessuto circostante di almeno 4-5 cm in tutte le direzioni.[3]

   NOTA - Se il dispositivo prescelto è troppo piccolo per il difetto, la linea di sutura può essere sottoposta a una tensione eccessiva. Ciò può portare alla recidiva del difetto tissutale originale o allo sviluppo di un difetto a carico dei tessuti adiacenti.
7. Usando una tecnica asettica, trasferire il dispositivo al sito chirurgico e fissarlo in posizione con punti di sutura, punti metallici o clips, evitando una tensione eccessiva.

   NOTA - Una manipolazione eccessiva può provocare la parziale separazione di uno strato superficiale. È possibile ovviare a questo problema fissando la sezione staccata al tessuto adiacente mediante punti di sutura o punti metallici.

   NOTA - È consigliabile fare largo uso di punti di sutura transfasciali. Il solo fissaggio con clips potrebbe non essere in grado di offrire un fissaggio adeguato per prevenire le recidive.

   NOTA - Le clips chirurgiche possono danneggiare la superficie liscia del dispositivo e pertanto vanno usate con parsimonia quando il dispositivo è a contatto con i visceri.

   NOTA - L'esperienza chirurgica indica che la fissazione del dispositivo mediante filo di sutura o punti metallici con stretta approssimazione dei tessuti produce i risultati migliori. Distanziare i punti di sutura non più di 3 cm, con una profondità di 1,5 cm, per garantire che la rete blu venga adeguatamente trattenuta. Usare clips oppure suture permanenti o assorbibili a lungo termine, secondo la preferenza del chirurgo.

   NOTA - Una sutura a punti staccati può dare un'ulteriore garanzia contro la recidiva del difetto tissutale causata dal cedimento della sutura.
8. Completare la procedura chirurgica consueta.
9. Smaltire tutto il materiale inutilizzato seguendo le linee guida della struttura sanitaria in materia di rifiuti medici.
10. Utilizzare drenaggi con aspirazione a sistema chiuso per 2-6 settimane. Rimuoverli quando il drenato è inferiore a 20 ml ogni 24 ore per almeno due (2) giorni consecutivi oppure quando non vi è più drenato.

BIBLIOGRAFIA

1. Nguyen MT, et al., Am. J. Surg, 2013; 206(6): 942-949.
2. Fisher JP, et al., Surgery 2014; 155: 311-9.
3. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

NEDERLANDS

ZENAPRO™ HYBRIDE HERNIAREPARATIEHULPMIDDEL

BEOOGD GEBRUIK

Het Zenapro™ hybride herniareparatiehulpmiddel van Cook® is bestemd voor implantatie ter versteviging van weke delen in geval van zwakte. Tot de indicaties voor gebruik behoren reparatie van een hernia of een defect van de lichaamswand waarbij extra verstevigend of overbruggend materiaal nodig is om het gewenste chirurgische resultaat te behalen. Het hulpmiddel wordt steriel geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik.

Rx ONLY Dit symbool betekent het volgende:

LET OP: De federale (VS) wet beperkt verkoop van dit hulpmiddel tot door of op voorschrift van een arts.

De chirurg moet zijn opgeleid in de behandeling van complicaties die voortvloeien uit deze procedures.

Lees dit document zorgvuldig. Niet-naleving van de instructies kan leiden tot defecten en/of letsel bij de patiënt veroorzaken.

Dit document is geen instructiemateriaal voor het herstellen van hernia's of defecten van een lichaamswand. Het Zenapro™ hybride herniareparatiehulpmiddel van Cook® dient uitsluitend te worden gebruikt door chirurgen die geschoold zijn in chirurgisch herstel van deze condities en gebruik van dit hulpmiddel.

HYBRID HERNIA REPAIR DEVICE Dit symbool betekent het volgende: Hybride herniareparatiehulpmiddel

Dit product is bestemd voor gebruik door geschoolde medische zorgverleners.

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is afkomstig van varkens en mag niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor varkensmateriaal. Het hybride herniareparatiehulpmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij geïnfecteerde wonden.

WAARSCHUWINGEN

De chirurg dient zich te realiseren dat deze mesh, wanneer toegepast bij baby's, kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die van plan zijn zwanger te worden, niet meegroeit met de groei van de patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik van dit hulpmiddel voor het repareren van grote hernia's of defecten van de lichaamswand is niet klinisch onderzocht.
- **Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.**
- **Niet opnieuw steriliseren.** Voer alle geopende en ongebruikte onderdelen van het hulpmiddel af.
- Het hulpmiddel is steriel als de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de sluiting van de verpakking verbroken is.
- Voer het hulpmiddel af als het door verkeerde behandeling mogelijk beschadigd of verontreinigd is of als de uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel is verstreken.
- Zorg dat het hulpmiddel gehydrateerd is voordat u het gaat hechten, nieten, met tacks hechten of het laparoscopisch inbrengt.
- Zorg dat u bij het hechten, nieten of met tacks hechten alle lagen van het hulpmiddel vastzet.
- Plaats het hulpmiddel zo veel mogelijk in contact met gezond, goed doorbloed weefsel om celingroei en weefselremodellering te bevorderen.
- Het aan elkaar hechten, nieten of met tacks hechten van meerdere hulpmiddelen kan de prestaties ervan verminderen.
- Er is geen onderzoek verricht om de reproductieve effecten van het klinische gebruik van het hulpmiddel te beoordelen.
- Langdurige rehydratie of overmatig hanteren kan tot gedeeltelijke delaminatie van de oppervlakkige lagen van het hulpmiddel leiden.
- Wees voorzichtig het hulpmiddel niet te beschadigen wanneer het laparoscopisch ingebracht wordt. Het verdient aanbeveling het via een poort van 10 mm of groter in te brengen.
- **Gebruik het hulpmiddel zoals het geleverd wordt, zonder het te snijden of knippen. Wanneer het hulpmiddel extraperitoneaal geplaatst wordt, zonder dat het in aanraking komt met buikorganen, is snijden en knippen wel toegestaan.**

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke nadelige reacties op het gebruik van elke prothese kunnen onder meer zijn:

- infectie
- ontsteking
- allergische reactie
- adhesie
- erosie
- fistelvorming
- seroomvorming
- hematoom
- recidief van weefseldefect

Complicaties zoals vertraagde wondgenezing, recidief van de hernia en noodzakelijke heroperatie, zijn redelijkerwijs te verwachten bij ernstig zieke patiënten.

Zoals bij alle chirurgische procedures bestaat er altijd een risico van andere complicaties. Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- wonddehiscentie
- wondcomplicaties
- krimpen van het hulpmiddel
- koorts
- pijn
- darmobstructie
- ileus
- revisie/heroperatie[1,2]

Als de infectie, ontsteking of allergische reactie niet kan worden verholpen, overweeg dan om het hulpmiddel te verwijderen.

OPSLAG

Dit hulpmiddel dient bij gereguleerde kamertemperatuur op een schone, droge plaats te worden bewaard.

STERILISATIE

Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

GEBRUIKSAANWIJZING

BENODIGDHEDEN

- Steriele tang
- Rehydratievloeistof: steriel fysiologisch zout of steriel Ringer-lactaat op kamertemperatuur.

OPMERKING: Gebruik altijd een aseptische techniek bij het hanteren van het hulpmiddel en raak het zo min mogelijk met latex handschoenen aan.

1. Gebruik een aseptische techniek om de steriele binnenverpakking uit de buitenverpakking te nemen en in het steriele veld te plaatsen.
2. Open de steriele binnenverpakking voorzichtig. Verwijder het hulpmiddel op aseptische wijze uit de binnenverpakking.
3. Rehydrateer het hulpmiddel in steriel fysiologisch zout of steriel Ringer-lactaat op kamertemperatuur totdat het de gewenste hanteringseigenschappen heeft. Het hulpmiddel hoeft niet langer dan 1 minuut te worden gerehydrateerd voordat u het hecht, niet, met tacks hecht of laparoscopisch inbrengt.
4. Prepareer de plaats op de gebruikelijke chirurgische wijze.

PLAATSING VAN HET HULPMIDDEL

- Bij open chirurgie verdient preperitoneale/retrorectale (Rives-Stoppatechniek) of intraperitoneale plaatsing (intra-abdominaal) aanbeveling.
- Intraperitoneale plaatsing (intra-abdominaal) verdient de aanbeveling bij een laparoscopische benadering.

5. **Wees voorzichtig dat u het hulpmiddel bij het aanbrengen in de juiste oriëntatie legt. De ruwe zijde moet tegen de buikwand aan liggen.**
6. Chirurgische basisbeginselen wijzen erop dat de kans op een recidief tot een minimum kan worden beperkt als het hulpmiddel in alle richtingen ten minste 4 à 5 cm overlapt met het omliggende weefsel.[3]

   OPMERKING: Als het gekozen hulpmiddel te klein is voor het defect, kan er te veel spanning op de hechtnaad komen te staan. Dit kan tot een recidief van het oorspronkelijke weefseldefect of ontwikkeling van een defect in de aangrenzende weefsels leiden.
7. Breng het hulpmiddel met een aseptische techniek over naar het operatiegebied en hecht, niet of hecht het met tacks zonder overmatige spanning op zijn plaats.

   OPMERKING: Overmatig hanteren kan tot gedeeltelijke delaminatie van een oppervlakkige laag leiden. Dit kan worden verholpen door het losgekomen stuk met hechtingen of nieten aan het aangrenzende weefsel te bevestigen.

   OPMERKING: Royaal gebruik van transfasciale hechtingen wordt aanbevolen. Tacks alleen bieden mogelijk niet voldoende fixatie om een recidief te voorkomen.

   OPMERKING: Chirurgische tacks kunnen het gladde oppervlak van het hulpmiddel verstoren en moeten dus met mate toegepast worden wanneer het hulpmiddel in aanraking komt met ingewanden.

   OPMERKING: De chirurgische ervaring leert dat hechten of nieten van het hulpmiddel, met weefselapproximatie betere resultaten geeft. Zorg dat de hechtingen 3 cm of minder uiteen liggen en 1,5 cm diep zijn om er zeker van te zijn dat de blauwe mesh wordt vastgezet. Gebruik niet-resorbeerbare of traag-resorbeerbare hechtdraad of tacks, volgens de voorkeur van de chirurg.

   OPMERKING: Afzonderlijke hechtingen verschaffen extra beveiliging tegen een recidief van het weefseldefect ingeval de hechting loslaat.
8. Werk de gebruikelijke chirurgische procedure af.
9. Gooi alle ongebruikte delen weg volgens de richtlijnen over medisch afval van uw instelling.
10. Handhaaf gesloten zuigdrainage gedurende 2 à 6 weken. Staak de zuigdrainage wanneer het debiet minder dan 20 ml per 24 uur is gedurende ten minste twee (2) consecutieve dagen of wanneer de drain droog is.

LITERATUUR

1. Nguyen MT, et al., Am. J. Surg, 2013; 206(6): 942-949.
2. Fisher JP, et al., Surgery 2014; 155: 311-9.
3. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

NORSK

ZENAPRO™ HYBRID BROKKREPARASJONSIMPLANTAT

TILTENKT BRUK

Cook® Zenapro™ hybrid brokkreparasjonsimplantat er tiltenkt for implantasjon for forsterkning av bløtvev der det finnes svekkelse. Indikasjoner for bruk

inkluderer reparasjon av en brokk- eller kroppsveggdefekt som krever forsterknings- eller forbindelsesmateriale for å oppnå det ønskede kirurgiske resultatet. Implantatet leveres sterilt og er beregnet til engangsbruk.

Rx ONLY Dette symbolet betyr følgende:

FORSIKTIG: Føderal lov (USA) begrenser dette implantatet til salg av eller etter ordre fra en lege.

Legen skal være opplært i håndtering av komplikasjoner som følger av disse prosedyrene.

Les dette dokumentet nøye. Hvis ikke disse instruksjonene følges, kan det føre til feilfunksjon og/eller skade på pasienten.

Dette dokumentet er ikke en opplæringshåndbok i reparasjon av en brokk- eller kroppsveggdefekt. Cook® Zenapro™ hybrid brokkreparasjonimplantat skal bare brukes av kirurger som er opplært i kirurgisk korreksjon av denne patologien og i bruken av dette implantatet.

HYBRID HERNIA REPAIR DEVICE Dette symbolet betyr følgende: Hybrid brokkreparasjonsimplantat

Dette implantatet er tiltenkt brukt av opplærte medisinske fagfolk.

KONTRAINDIKASJONER

Implantatets materiale er opprinnelig fra svin og skal ikke brukes hos pasienter med kjent sensitivitet mot materialer fremstilt av svin. Det hybride brokkreparasjonsimplantatet kontraindiseres for bruk i infiserte sår.

ADVARSLER

Når dette nettet brukes på spedbarn, barn, gravide eller kvinner som planlegger å bli gravide, må kirurgen være oppmerksom på at dette produktet ikke vil strekkes i betydelig grad etter hvert som pasienten vokser.

FORHOLDSREGLER

- Bruk av dette implantatet for reparasjon av store brokk- eller kroppsveggdefekter har ikke vært klinisk evaluert.
- **Dette implantatet er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på reprosessering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.**
- **Skal ikke resteriliseres.** Kasser alle åpne og ubrukte deler av implantatet.
- Implantatet er sterilt hvis pakken er tørr, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes hvis pakkens forsegling er brutt.
- Kasser implantatet hvis feilhåndtering har forårsaket mulig skade eller kontaminasjon eller hvis implantatets utløpsdato er passert.
- Påse at implantatet er rehydrert før det sutureres, stiftes, tråkles eller anbringes via laparoskopi.
- Påse at alle lagene i implantatet sikres under suturering, stifting eller tråkling.
- Plasser implantatet i mest mulig kontakt med friskt og godt vaskularisert vev for å stimulere celleinnvekst og vevsomforming.
- Suturering, stifting eller tråkling av mer enn ett implantat kan redusere implantatets ytelse.
- Ingen studier har blitt utført for å evaluere den reproduktive innvirkningen av klinisk bruk av implantatet.
- Langvarig rehydrering eller for mye håndtering kan føre til delvis delaminering av overflatelagene til implantatet.
- Vær varsom så ikke implantatet skades når det anbringes via laparoskopi. Det anbefales å anbringe gjennom en åpning på 10 mm eller større.
- **Bruk implantatet som levert uten å kutte eller beskjære. Når implantatet plasseres ekstraperitonealt uten eksponering for bukorganene, kan det kuttes og beskjæres.**

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige bivirkninger med bruk av enhver protese kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- infeksjon
- inflammasjon
- allergisk reaksjon
- adhesjon
- erosjon
- fisteldannelse
- seromdannelse
- hematom
- tilbakefall av vevsdefekt

Det er rimelig å forvente komplikasjoner slik som forsinket sårinfeksjon, tilbakefall av brokk og behov for ny operasjon hos pasienter som er alvorlig syke.

Som med enhver kirurgisk prosedyre, er det alltid risiko for andre komplikasjoner. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til:

- sår-dehiscens
- sårkomplikasjoner

- innsnevring av implantatet
- feber
- smerte
- tarmobstruksjon
- ileus
- revisjon/nytt inngrep[1,2]

Hvis ikke tilstander med infeksjon, inflammasjon eller allergisk reaksjon kan løses, må det vurderes å fjerne implantatet.

OPPBEVARING

Implantatet skal oppbevares på et rent, tørt sted i kontrollert romtemperatur.

STERILISERING

Implantatet er sterilisert med etylenoksid.

BRUKSANVISNING

NØDVENDIGE MATERIALER

- Sterilt tangsett
- Rehydreringsvæske: steril saltløsning ved romtemperatur eller sterilt Ringer-laktatløsning.

MERKNAD: Implantatet skal alltid håndteres ved hjelp av aseptisk teknikk og latekshansker for minst mulig kontakt.

1. Den sterile indre pakken fjernes fra den ytre pakken ved hjelp av steril teknikk og plasseres i det sterile feltet.
2. Den sterile indre pakken åpnes forsiktig. Implantatet fjernes fra den indre pakken med aseptisk teknikk.
3. Implantatet rehydreres ved romtemperatur i steril saltløsning eller steril Ringer-laktatløsning til ønskede håndteringsegenskaper oppnås. Det kreves ikke rehydreringstid over 1 minutt før suturering, stifting, tråkling eller anbringelse av implantatet via laparoskopi.
4. Klargjør stedet ved hjelp av vanlige kirurgiske teknikker.

PLASSERING AV IMPLANTATET

- Preperitoneal/retrorektal (Rives-Stoppa-teknikk) eller intraperitoneal plassering (underlegg) anbefales for åpne prosedyrer.
- Intraperitoneal plassering (underlegg) anbefales for en laparoskopisk prosedyre.

5. **Når implantatet plasseres, må man være nøye med å orientere implantatet riktig. Den ru siden skal plasseres mot bukveggen.**
6. Grunnleggende kirurgiske prinsipper tyder på at tilbakefall kan minimeres hvis implantatet overlapper det omsluttende vevet minst 4–5 cm i alle retninger.[3]

   MERKNAD: Hvis det valgte implantatet er for lite for defekten, kan dette føre til overspenning på suturlinjen. Dette kan resultere i tilbakefall av den opprinnelige vevsdefekten eller utvikling av en defekt i tilgrensende vev.
7. Ved bruk av aseptisk teknikk overfør implantatet til inngrepsstedet og suturer, stift eller tråkle det på plass. Unngå for mye spenning.

   MERKNAD: For mye håndtering kan føre til delvis delaminering av et overflatelag. Dette kan rettes på ved å feste den løsnede delen til nærliggende vev med suturer eller stifter.

   MERKNAD: Rikelig bruk av transfascie-suturer anbefales. Tråkling av implantatet alene vil kanskje ikke gi tilstrekkelig fiksering for å unngå rekurrens.

   MERKNAD: Bruk av kirurgiske tacker kan forstyrre den jevne overflaten til implantatet, og bør brukes sparsommelig når implantatet er i kontakt med viscera.

   MERKNAD: Kirurgisk erfaring viser at suturering eller stifting av implantatet med nær approksimasjon av vev gir bedre resultater. La det være 3 cm eller mindre mellom suturene med bittdybde på 1,5 cm for å sikre at det blå nettet holdes. Bruk permanente eller langvarige absorberbare suturer eller tacker i henhold til kirurgens preferanse.

   MERKNAD: Avbrutte suturer kan gi ekstra feste mot tilbakefall av vevsdefekt i tilfelle av sutursvikt.
8. Fullfør vanlig kirurgisk prosedyre.
9. Kasser eventuelle ubrukte deler i tråd med institusjonens retningslinjer for medisinsk avfall.
10. Plasser lukkede sugdren i 2–6 uker. Fjern når utbyttet er mindre enn 20 ml per døgn i minst to (2) etterfølgende døgn eller når drenet er tørt.

REFERANSER

1. Nguyen MT, et al., Am. J. Surg, 2013; 206(6): 942-949.
2. Fisher JP, et al., Surgery 2014; 155: 311-9.
3. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

DISPOSITIVO HÍBRIDO PARA REPARO DE HÉRNIA ZENAPRO™

USO PREVISTO

O dispositivo híbrido para reparo de hérnia Zenapro™ da Cook® deve ser implantado para reforçar tecidos moles quando estes apresentarem fraqueza. As indicações para seu uso incluem o reparo de hérnia ou defeitos na parede do corpo que exijam a adição de um material de reforço ou de ponte para obtenção do resultado cirúrgico desejado. Este dispositivo é fornecido estéril e deve ser usado somente uma vez.

Rx ONLY Esse símbolo significa o seguinte:

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição de um médico.

O médico deve ser treinado no gerenciamento das complicações resultantes de tais procedimentos.

Leia este documento com atenção. O não seguimento dessas instruções podem causar mau funcionamento do dispositivo e/ou ferimentos no paciente.

Este documento não é um manual de treinamento sobre reparo de hérnias ou defeitos na parede do corpo. O dispositivo híbrido para reparo de hérnia Zenapro™ da Cook® deve ser utilizado apenas por cirurgiões treinados na correção cirúrgica desta patologia e no uso deste dispositivo.

HYBRID HERNIA REPAIR DEVICE Esse símbolo significa o seguinte: Dispositivo híbrido para reparo de hérnia

Este dispositivo foi projetado para o uso por profissionais médicos treinados.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo é derivado de uma fonte suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida a material suíno. O dispositivo híbrido para reparo de hérnia é contraindicado para uso em feridas infectadas.

ADVERTÊNCIAS

Quando esta malha é usada em bebês, crianças, mulheres grávidas ou que planejam engravidar, o cirurgião deve estar ciente de que o produto não se expandirá significativamente à medida que o paciente crescer.

PRECAUÇÕES

- O uso deste dispositivo no reparo de grandes hérnias ou defeitos na parede do corpo não foi avaliado clinicamente.
- **Este dispositivo destina-se exclusivamente a uma única utilização. Tentativas de reprocessamento, re-esterilização e/ou de reutilização podem acarretar defeitos no dispositivo e/ou transmissão de doenças.**
- **Não volte a esterilizar.** Descarte todas as partes abertas e não usadas do dispositivo.
- O dispositivo está estéril se o pacote estiver seco, fechado e não estiver danificado. Não utilizar caso o selo do pacote esteja rompido.
- Descarte o dispositivo caso um manuseio errôneo tenha causado possíveis danos ou contaminações, ou caso o dispositivo esteja com sua data de validade vencida.
- Assegure que o dispositivo foi reidratado antes de suturar, grampear, aplicar tachas ou carregar o dispositivo laparoscopicamente.
- Certifique-se de que todas as camadas do dispositivo estejam seguras ao suturar, grampear ou aplicar tachas.
- Coloque o dispositivo em contato com o máximo de tecido saudável e com boa vascularização para estimular o crescimento de células e a remodelagem do tecido.
- Suturar, aplicar tachas ou grampear mais de um dispositivo ao mesmo tempo pode diminuir o desempenho do dispositivo.
- Não foi realizado nenhum estudo para avaliar o impacto reprodutivo do uso clínico do dispositivo.
- A reidratação prolongada ou manuseio excessivo pode levar à delaminação parcial das camadas superficiais do dispositivo.
- Deve-se tomar cuidado para evitar danos ao dispositivo durante o carregamento por laparoscopia. Recomenda-se carregar por meio de uma porta de 10 mm ou maior.
- **Use o dispositivo como fornecido, sem cortá-lo ou apará-lo. Quando o dispositivo é colocado extraperitonealmente, sem exposição aos órgãos abdominais, ele pode ser cortado ou aparado.**

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As reações adversas possíveis com a utilização de qualquer prótese podem incluir, mas não se limitam a:

- infecção
- inflamação
- reação alérgica

- adesão
- erosão
- formação de fístula
- formação de seroma
- hematoma
- recidiva de defeito do tecido

Podem ocorrer complicações tais como infecção tardia da ferida, recidiva da hérnia e necessidade de nova cirurgia em pacientes em estado crítico.

Como com qualquer procedimento cirúrgico, há sempre risco de outras complicações. Estas incluem, mas não se limitam a:

- deiscência da lesão
- complicações da ferida
- contração do dispositivo
- febre
- dor
- obstrução intestinal
- íleo
- revisão/nova cirurgia[1,2]

Se as condições de infecção, inflamação ou reação alérgica não puderem ser resolvidas, considere a remoção do dispositivo.

ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado em um local limpo e seco, sob temperatura ambiente controlada.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno.

INSTRUÇÕES DE USO

MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Fórceps estéril
- Fluído de reidratação: solução salina estéril ou solução de Ringer Lactato estéril à temperatura ambiente.

OBSERVAÇÃO: Sempre manuseie o dispositivo com técnica asséptica, reduzindo o contato com as luvas de látex.

1. Utilizando técnica asséptica, retire a embalagem interna estéril da embalagem externa e coloque-a no campo estéril.
2. Abra cuidadosamente a embalagem interna estéril. Retire assepticamente o dispositivo da embalagem interna.
3. Reidrate o dispositivo com solução salina estéril ou solução de Ringer Lactato estéril à temperatura ambiente até obter as características de manuseio desejadas. Não é necessário um tempo de reidratação superior a 1 minuto antes de suturar, grampear, aplicar tachas ou carregar o dispositivo laparoscopicamente.
4. Prepare o local usando as técnicas cirúrgicas padrão.

COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO

- Em casos de cirurgias abertas recomenda-se a aplicação pré-peritoneal/ retro-retal (técnica de Rives-Stoppa) ou intraperitoneal (técnica "underlay" ou medial).
- Em casos de abordagens laparoscópicas é recomendável a aplicação intraperitoneal de suporte ("underlay").

5. **Durante a colocação do dispositivo, deve-se tomar cuidado para orientá-lo corretamente. O lado áspero deve ser colocado contra a parede abdominal.**
6. Princípios cirúrgicos fundamentais sugerem que as recidivas podem ser minimizadas se o dispositivo ultrapassar o tecido circundante em pelo menos 4-5 cm em todas as direções.[3]

   OBSERVAÇÃO: Se o dispositivo escolhido for pequeno demais para o defeito, pode ocorrer tensão excessiva na linha de sutura. Isto pode resultar em recidiva do defeito original do tecido ou no desenvolvimento de defeito nos tecidos adjacentes.
7. Utilizando técnica asséptica, transferir o dispositivo para o local da cirurgia e suturá-lo, grampeá-lo ou fixá-lo com tachas no lugar, evitando tensão excessiva.

   OBSERVAÇÃO: O manuseio excessivo pode provocar a delaminação parcial da camada superficial. Isso pode ser controlado prendendo a parte destacada ao tecido adjacente com suturas ou grampos.

   OBSERVAÇÃO: Recomenda-se o uso liberal de suturas transfasciais. Usar apenas o dispositivo com tachas pode não fornecer fixação adequada para evitar uma recidiva.

   OBSERVAÇÃO: A utilização de tachas cirúrgicas pode afetar a superfície lisa do dispositivo e deve ser feita com moderação quando o dispositivo está em contacto com as vísceras.

   OBSERVAÇÃO: A experiência cirúrgica indica que a sutura ou grampeamento do dispositivo com estreita aproximação dos tecidos produz melhores resultados. Deixar uma distância máxima entre suturas de 3 cm, com profundidade de 1,5 cm para assegurar que a malha azul seja capturada. Utilizar suturas ou tachas permanentes ou absorvíveis a longo prazo, de acordo com a preferência do cirurgião.

OBSERVAÇÃO: Suturas interrompidas podem oferecer mais segurança contra a recidiva de defeitos de tecido em caso de falha na sutura.

8. Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
9. Descarte as partes não usadas de acordo com as diretrizes de sua instituição para resíduos médicos.
10. Aplique drenos fechados de sucção por 2 a 6 semanas. Remova-os quando a drenagem for menor do que 20 ml/24 horas durante pelo menos 2 (dois) dias consecutivos ou quando o dreno estiver seco.

REFERÊNCIAS

1. Nguyen MT, et al., Am. J. Surg, 2013; 206(6): 942-949.
2. Fisher JP, et al., Surgery 2014; 155: 311-9.
3. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

SVENSKA

ZENAPRO™ PRODUKT FÖR BRÅCKREPARATION MED HYBRIDTEKNIK

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook® Zenapro™ produkt för bråckreparation med hybridteknik är avsedd att implanteras för förstärkning av mjukdelar med befintliga svagheter. Indikationer för användning innefattar reparation av ett bråck eller en defekt i en kroppsvägg där förstärkande eller överbryggande material behöver tillföras för att uppnå önskat operationsresultat. Produkten levereras steril och är avsedd för engångsbruk.

Rx ONLY Denna symbol innebär följande:

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Kirurger ska utbildas i hanteringen av komplikationer som följer med dessa ingrepp.

Läs detta dokument noggrant. Om inte instruktionerna följs kan detta leda till funktionsfel och/eller orsaka patientskada.

Detta dokument ingår inte i något utbildningsmaterial om reparation av ett bråck eller en defekt i en kroppsvägg. Cook® Zenapro™ produkt för bråckreparation med hybridteknik bör endast användas av kirurger som utbildats i kirurgisk korrigering av detta sjukdomstillstånd och i användningen av denna produkt.

HYBRID HERNIA REPAIR DEVICE Denna symbol innebär följande: Produkt för bråckreparation med hybridteknik

Denna produkt är avsedd att användas av utbildade läkare.

KONTRAINDIKATIONER

Denna produkt härstammar från gris och bör inte användas på patienter med känd känslighet mot grismaterial. Produkten för bråckreparation med hybridteknik får inte användas i samband med infekterade sår.

VARNINGAR

När detta nät används till spädbarn, barn, gravida kvinnor eller kvinnor som planerar att bli gravida, bör kirurgen vara medveten om att denna produkt inte töjer sig märkbart när patienten växer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Användning av denna produkt vid reparation av stora bråck eller kroppsväggsdefekter har inte utvärderats i kliniska studier.
- **Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända kan leda till att produkten inte fungerar och/eller medföra överföring av sjukdom.**
- **Får ej omsteriliseras.** Kassera alla öppna och oanvända delar av produkten.
- Produkten är steril så länge förpackningen förblir torr, oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om förpackningens försegling är bruten.
- Kassera produkten om felhantering har orsakat eventuell skada eller kontamination, eller om produktens bäst-före-datum har passerats.
- Kontrollera att produkten har återfuktats innan den sutureras, häftas, fästs eller placeras laparoskopiskt.
- Se till att produktens alla lager sitter fast vid suturering, häftning eller fästning.
- Placera produkten i så nära kontakt som möjligt med frisk, kärlrik vävnad för att främja cellinväxt och vävnadsomformning.
- Produktens prestanda kan reduceras om fler än en produkt sutureras, häftas eller fästs ihop.
- Inga studier har gjorts för att utvärdera reproduktionsföljder av den kliniska användningen av produkten.
- Långvarig återfuktning eller överdriven hantering kan leda till delvis separation av de yttre lagren på produkten.
- Försiktighet bör iakttas för att undvika skador på produkten vid placering med hjälp av laparoskopi. Det rekommenderas att den placeras via en port som är 10 mm eller större.

- **Använd produkten i samma form som den levererats utan att kapa eller trimma den. När produkten placeras extraperitonealt utan exponering för bukorgan, är kapning och trimning tillåten.**

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Möjliga biverkningar i samband med användningen av vilken protes som helst kan omfatta, men är inte begränsade till:

- Infektion
- Inflammation
- Allergisk reaktion
- Adherens
- Erosion
- Fistelbildning
- Serombildning
- Hematom
- Recidiv av vävnadsdefekt

Komplikationer, t.ex. fördröjd sårinfektion, bråckrecidiv och behov av upprepad operation, bör rimligen förväntas för patienter som är kritiskt sjuka.

Precis som vid alla operationer föreligger alltid en risk för komplikationer. Dessa innefattar bl.a.:

- Sårruptur
- Sårkomplikationer
- Hopdragning av produkten
- Feber
- Smärta
- Tarmvred
- Ileus
- Revision/omoperation[1,2]

Om tillstånd som infektion, inflammation eller allergisk reaktion inte kan lösas, överväg att ta bort produkten.

FÖRVARING

Produkten bör förvaras på ett rent, torrt ställe vid reglerad rumstemperatur.

STERILISERING

Produkten har steriliserats med etylenoxid.

BRUKSANVISNING

MATERIAL SOM BEHÖVS

- Steril tång
- Vätska för återfuktning: steril rumstempererad koksaltlösning eller steril Ringer-laktatlösning.

OBS! Hantera alltid produkten med aseptisk teknik, och minimera kontakt med latexhandskar.

1. Använd aseptisk teknik och ta ut den sterila innerförpackningen ur ytterförpackningen och placera den i det sterila fältet.
2. Öppna försiktigt den sterila innerförpackningen. Avlägsna produkten med aseptisk teknik från innerförpackningen.
3. Återfukta produkten med steril rumstempererad koksaltlösning eller steril Ringer-laktatlösning tills önskade hanteringsegenskaper har uppnåtts. Produkten behöver inte återfuktas längre än 1 minut innan den sutureras, häftas, fästs eller placeras under laparoskopi.
4. Förbered området för produkten med kirurgisk standardteknik.

PLACERING AV PRODUKTEN

- Preperitonealt/bakom rektusmuskulaturen (Rives-Stoppa teknik) eller intraperitoneal placering (sublay) rekommenderas för öppna ingrepp.
- Intraperitoneal placering (sublay) rekommenderas för ett laparoskopiskt tillvägagångssätt.

5. **När produkten utplaceras måste försiktighet iakttas så att den riktas på lämpligt sätt. Den skrovliga sidan bör placeras mot bukväggen.**
6. Grundläggande operationsprinciper anger att recidiv kan minimeras om produkten överlappar omgivande vävnad med åtminstone 4–5 cm i alla riktningar.[3]

   OBS! Om den valda produkten är för liten för defekten kan det hända att suturlinjen utsätts för överdriven sträckning. Detta kan resultera i recidiv av ursprunglig vävnadsskada eller utveckling av skada i närliggande vävnad.
7. Använd aseptisk teknik vid överföring av produkten till operationsområdet och suturera, häfta eller fästa det på plats, samtidigt som överdriven sträckning undviks.

OBS! Överdriven hantering kan leda till delvis separation av det yttre lagret. Detta kan hanteras genom att den avskilda delen sätts fast vid närliggande vävnad med suturer eller klamrar.

OBS! Riklig användning av transfasciala suturer rekommenderas. Enbart fästning av produkten kanske inte ger tillräcklig fixering för att förhindra recidiv.

OBS! Användning av kirurgiska stift kan ge avbrott i den jämna ytan på produkten och bör användas sparsamt när produkten är i kontakt med viscera.

OBS! Kirurgisk erfarenhet tyder på att suturering eller klamring av produkten med nära vävnadsapproximering ger bättre resultat. Lämna mindre än eller lika med 3 cm mellan suturerna med ett suturdjup på 1,5 cm för att säkerställa att det blå nätet fångas in. Använd suturer eller stift som är permanenta eller med lång absorptionstid enligt läkarens preferens.

OBS! Avbrutna suturer kan ge ytterligare säkerhet mot recidiv av vävnadsskada vid suturfel.

8. Slutför det kirurgiska standardförfarandet.
9. Kassera alla eventuellt oanvända delar enligt institutionens riktlinjer för medicinskt avfall.
10. Placera slutna sugdränage under 2–6 veckor. Avlägsna när resultatet är mindre än 20 ml/24 timmar under minst två (2) dagar i följd eller när dränaget är torrt.

REFERENSER

1. Nguyen MT, et al., Am. J. Surg, 2013; 206(6): 942-949.
2. Fisher JP, et al., Surgery 2014; 155: 311-9.
3. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

Keep dry

Manufacturer

Use-by date

Attention, see instructions for use

Do not re-use

Temperature limit

Sterilized using ethylene oxide

Manufacturer

COOK BIOTECH
INCORPORATED
1425 Innovation Place
West Lafayette, IN 47906 U.S.A.
Phone: 812 339-2235
Toll Free: 800 457-4500
Toll Free Fax: (800) 554-8335

COOK (CANADA) INC.
111 Sandiford Drive
Stouffville, Ontario
L4A 7X5 CANADA
Phone: 905 640-7110
Toll Free: 800 668-0300

EC Representative

COOK IRELAND
O'Halloran Road
National Technological Park
Limerick, IRELAND
Phone: +353 61 334440

WILLIAM A. COOK
AUSTRALIA PTY. LTD.
Brisbane Technology Park
95 Brandl Street
Eight Mile Plains
Brisbane, QLD 4113 Australia
Phone: +61 7 38 41 11 88

www.cookmedical.com
© COOK BIOTECH 2014

July 2014